CRA
Centrale Regionale di Acquisto

REGIONE LIGURIA

Dirigente Responsabile: Dott. Luigi Moreno COSTA tel. 010/8492214
e-mail: luigimoreno.costa@regione.liguria.it
Funzionario referente: Ilma PORCU tel. 010/8492350
e-mail: ilma.porcu@regione.liguria.it

Genova, 03/12/2012

Prot. n° 2233

Oggetto: **Gara a procedura aperta, ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs. n. 163/2006, per l'affidamento della fornitura di materiali per Osteosintesi – Distretto Collo/Femore occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria per un periodo di anni cinque – Lotti n. 20. N° gara 4307622.**
**Risposte ai quesiti pervenuti fino al 30 Novembre 2012.**

**Si comunica alle Ditte concorrenti che a seguito dei quesiti sotto riportati questa Stazione appaltante ha stabilito di procedere alla rettifica della documentazione di gara con deliberazione n. 112 del 30/11/2012.**

**QUESITO N. 27**

**DOMANDA:** **Con riferimento alla Vostra richiesta di cui al terzo punto della scheda informativa dell'allegato F5 "Follow up: affidabilità prodotto e assistenza post-vendita" della gara n. 4307622, siamo a significarVi che:**
**'La scrivente produce e distribuisce dispostivi per traumatologia ed in base alla nostra esperienza clinica, radiografica e scientifica in senso più generale, una patologia traumatica (in particolare le fratture laterali di femore prossimale) il cui tempo di guarigione sia evidentemente eccedente i 6 mesi è da considerarsi oggetto di complicanze richiedenti un trattamento ulteriore/alternativo; in caso invece di guarigione avvenuta, di norma si prevede la rimozione chirurgica del dispositivo dal paziente.**
**In conseguenza di quanto detto, non siamo certamente in possesso di studi clinici con follow-up superiori o uguali a 36 mesi come da Voi richiesto, in quanto non significativi e per questo mai presi in considerazione ai fini di una valutazione clinica dei nostri dispositivi.**
**Siamo quindi a chiedere una diversa ponderazione dei 5 punti assegnati alla voce "casistica" sulla base della documentazione che produrremo coerentemente con i dettami bibliografici e scientifici di riferimento, piuttosto che con i requisiti da voi indicati.'**

*RISPOSTA:* *Ritenendo l'osservazione formulata dalla Ditta concorrente appropriata alla tipologia di dispositivi oggetto di gara si procede alla rettifica dell'allegato F5 secondo la seguente stesura:*
***Requisiti affidabilità prodotto offerto***
*Numero casistica, con follow-up clinico ≥ 6 mesi, pubblicata su riviste scientifiche con Impact Factor maggiore a 2*
*(Relativamente ai lotti 1 e 2 per "Numero casistica" si intenda: Numero di viti utilizzate in Italia per impianti di osteosintesi dall'01/07/2009 al 30/06/2012)*

***Punteggio:***
*Punti 5.*

**A seguito dei numerosi quesiti formulati dalle possibili Ditte concorrenti sono state apportate una serie di modiche, integrazioni, precisazioni ecc. alla documentazione di gara già pubblicata in sede di indizione della stessa.**
**E' indispensabile che le Ditte consultino costantemente il sito www.acquistiliguria.it e che scarichino i documenti di gara che di volta in volta vengono adeguati alle nuove indicazioni.**

**QUESITO N. 28**

**DOMANDA:** **DISCIPLINARE DI GARA RETTIFICATO PROT. N. 1815 DEL 22/10/2012 – pag. 10**
**Si parla ancora di BUSTA N. 4 – CAMPIONATURA e specificatamente: .....nessun elemento di carattere economico dovrà essere inserito nelle Buste n. 1, 2 e 4.....omissis;**
**Si chiede conferma se va presentata o meno la busta n. 4 Campionatura.**

*RISPOSTA:* *Le modalità di presentazione della BUSTA n. 4 - CAMPIONATURA sono state oggetto di rettifica con deliberazione n. 79 del 20/09/2012.*

**QUESITO N. 29**

**DOMANDA:** **QUESITO N. 20 PROT. N. 2088 DEL 21/11/2012**
**Si precisa nel quesito che a pag. 7 del Disciplinare di gara al punto m) viene richiesta una dichiarazione attestante la ragione sociale del produttore....omissis**
**A noi risulta che al punto m) del DISCIPLINARE DI GARA RETTIFICATO PROT. N. 1815 DEL 22/10/2012 viene richiesta dichiarazione attestante la disponibilità a garantire in comodato d'uso gratuito apposita strumentazione....omissis**
**Si chiede conferma in merito all'effettiva richiesta formulata nel punto m).**

*RISPOSTA:* *Vedasi disciplinare di gara rettificato con deliberazione n. 109 del 23/11/2012.*

**QUESITO N. 30**

**DOMANDA:** **QUESITO 26 – Se noi andiamo ad inserire un'ulteriore voce nell'offerta economica, automaticamente il prezzo complessivo della nostra offerta si alza e potrebbe risultare quindi superiore rispetto a quello di un'altra azienda che ha offerto solo tre voci.**
**Potremmo inserire la nostra vite di bloccaggio nella voce C e segnalarvi separatamente dallo schema i codici e i prezzi delle viti distali (che sono opzionali e quindi non necessarie nell'impianto) senza però conteggiarli nel totale del lotto.**

*RISPOSTA:* *La documentazione di gara prevede che "Non saranno ammesse offerte alternative dal punto di vista tecnico e/o dal punto di vista economico pena nullità dell'intera offerta presentata".*
*Non è pertanto ammesso l'inserimento di materiale opzionale.*

**QUESITO N. 31**

**DOMANDA:** **In merito alla gara in oggetto, a pag. 6 del disciplinare di gara, punto f), viene richiesto di allegare, nella documentazione amministrativa, copia del Capitolato speciale "Sez. A1 - Fabbisogni". Non essendo stata pubblicata una nuova versione rettificata di tale sezione, nonostante siano variate alcune caratteristiche del lotto 1 e 2, cosa dobbiamo allegare in gara?**

*RISPOSTA:* *L'Allegato A1 – Fabbisogni è stato rettificato con deliberazione n. 109 del 23/11/2012.*

---

**QUESITO N. 32**

**DOMANDA:** **A pag. 7 del disciplinare di gara, punto e), è richiesto:**
**"e) certificazione secondo le norme UNI CEI ISO 9001:2000 in originale o copia conforme (resa ai sensi dell'art. 47 DPR 445/2000).**
**Qualora tale certificazione non sia prevista, dichiarazione sostitutiva da parte della Ditta nella quale sia indicato il riferimento legislativo per il quale tale prodotto non necessita di tale certificazione.**
**Si precisa che nella dichiarazione dovranno essere indicati specificatamente i dispositivi oggetto della fornitura"**
**La norma ISO 9001: 2008 (successiva alla ISO 9001:2000, non più in vigore) è la norma di riferimento internazionale in materia di certificazione della qualità delle imprese e certifica la capacità dell'Organizzazione di soddisfare i requisiti e le necessità (implicite ed esplicite) dei Clienti.**
**La ISO 13485 specifica i requisiti per un sistema di gestione della qualità nei casi in cui un'organizzazione deve dimostrare la sua capacità nel fornire dispositivi medici e relativi servizi che incontrino i requisiti dei clienti e soddisfino le necessità normative riguardanti i dispositivi medici e relativi servizi.**
**Tale norma include molti principi della ISO 9001 integrati da alcuni requisiti specifici dei dispositivi medici e ne esclude altri che non sono adatti al fine della regolamentazione.**
**Nel punto e) del disciplinare in oggetto, si fa riferimento ad una certificazione di prodotto, pertanto giudicate corretto l'invio dell'ISO 13485 e non dell'ISO 9001?**

*RISPOSTA:* *La norma internazionale UNI EN ISO 13485:2004 interessa il settore dei dispositivi medici, e specifica i requisiti per un sistema per la gestione della qualità utilizzabile sia dalle organizzazioni responsabili della progettazione e produzione dei dispositivi che dalle organizzazioni che progettano ed erogano servizi a essi correlati.*
*Poiché la UNI EN ISO 13485:2004 è strutturata secondo lo schema della norma ISO 9001, la presentazione di tale certificazione sarà ritenuta valida ai fini della partecipazione alla gara.*

---

**QUESITO N. 33**

**DOMANDA:** **Offerta economica: nel vs. allegato F2 dove possiamo inserire il materiale opzionale a completamento del lotto?**
**Oppure può essere indicato nell'elenco allegato in formato word con il dettaglio codici?**

*RISPOSTA:* *La documentazione di gara prevede che "Non saranno ammesse offerte alternative dal punto di vista tecnico e/o dal punto di vista economico pena nullità dell'intera offerta presentata".*
*Non è pertanto ammesso l'inserimento di materiale opzionale.*

---

**QUESITO N. 34**

**DOMANDA:** **Relativamente al lotto 17 (FISSATORI PER FRATTURE PERTROCANTERICHE) abbiamo delle difficoltà a spalmare i prodotti del ns. impianto tipo nel lotto citato così come risulta strutturato nel vs. schema d'offerta.**
**Gentilmente, potete chiarire come dobbiamo interpretare la composizione dell'impianto?**

*RISPOSTA:* *Il fissatore per fratture pertrocanteriche è un impianto dedicato che non tutte le linee di fissatori hanno; non è possibile né corretto adattare un fissatore multiuso a questo scopo.*
*Le Ditte concorrenti nel formulare l'offerta dovranno pertanto attenersi scrupolosamente alle caratteristiche previste dalla documentazione di gara.*

---

**QUESITO N. 35**

**DOMANDA:** **ALLEGATO F5 - SCHEDA INFORMATIVA DA ALLEGARE ALLA DOCUMENTAZIONE TECNICA FOLLOW UP: AFFIDABILITA' PRODOTTO e ASSISTENZA POST-VENDITA.**
**Quando si parla di "Container (facilità di apertura)" e "Container in regola con le norme ISO ed EN in ordine al processo di sterilizzazione", con il termine container fate riferimento al confezionamento esterno (secondario) o a quello primario?**

*RISPOSTA:* *Laddove viene riportato "Container" deve essere fatto esplicito riferimento ai contenitori dello strumentario fornito a titolo gratuito in comodato d'uso.*

---

**QUESITO N. 36**

**DOMANDA:** **Abbiamo ricevuto la Vostra comunicazione del posticipo della data di presentazione dell'offerta il 23/11/2012 ma avevamo già in nostro possesso la fideiussione bancaria per il deposito cauzionale provvisorio che a questo punto riporta la precedente scadenza cioè 05/12.**
**Come dobbiamo comportarci, possiamo considerata valida? Ovviamente cambiare la data significa rifare la fideiussione e quindi avere costi aggiuntivi.**

*RISPOSTA:* *Ritenendo di non dover gravare con ulteriori di costi aggiuntivi le Ditte concorrenti, si riterrà valida la fideiussione bancaria già costituita ancorché riportante la data precedente di scadenza di presentazione delle offerte (05/12/2012).*

---

**Si ricorda che tutta la documentazione relativa alla presente gara è disponibile sul sito www.acquistiliguria.it.**

**Si comunica che il termine di scadenza per la formulazione di quesiti - previsto dal Disciplinare di gara – è scaduto alle ore 12,00 del 30 Novembre 2012.**

Distinti saluti.

IL DIRIGENTE RESPONSABILE
(Dott. Luigi Moreno COSTA)